

Золофт®

МНН: Сертралин

Состав

Активный компонент: сертралина гидрохлорид в дозе, соответствующей 50 мг или 100 мг сертралина.

Вспомогательные вещества: кальций фосфорнокислый, целлюлоза микрокристаллическая, гидроксипропилцеллюлоза, натрия крахмал гликолат, магния стеарат, гидроксипропилметилцеллюлоза, полиэтиленгликоль, полисорбаты, титана двуокись (E171).

Фармакотерапевтическая группа: антидепрессант

Фармакодинамические свойства

Сертралин - антидепрессант, мощный специфический ингибитор обратного захвата серотонина (5-НТ) в нейронах. Он оказывает очень слабое влияние на обратный захват норадреналина и допамина. В терапевтических дозах сертралин блокирует захват серотонина в тромбоцитах человека. Он не оказывает стимулирующего, седативного или антихолинергического действия. Благодаря селективному угнетению захвата 5-НТ, сертралин не усиливает адренергическую активность. Сертралин не обладает сродством к мускариновым (холинергическим), серотонинергическим, допаминергическим, адренергическим, гистаминергическим, ГАМК- или бензодиазепиновым рецепторам. Сертралин не вызывает лекарственной зависимости, не вызывает увеличение массы тела при длительном приеме.

Показания к применению

Депрессии различной этиологии (лечение и профилактика), Обсессивно-компульсивные расстройства (ОКР), Панические расстройства. Посттравматические стрессорные расстройства (ПТСР). Социальная фобия.

Противопоказания

Известная повышенная чувствительность к сертралину, детский возраст до 6 лет, беременность и период грудного вскармливания (см. раздел Беременность и грудное вскармливание). Препарат нельзя назначать больным, одновременно получающим ингибиторы моноаминоксидазы (МАО) и пимозид. С осторожностью: органические заболевания головного мозга (в т.ч. задержка умственного развития) эпилепсия, печеночная и/или почечная недостаточность, выраженное снижение массы тела. *Беременность и грудное вскармливание:* Контролируемых результатов применения сертралина у беременных женщин нет, поэтому назначать им препарат стоит только в том случае, если ожидаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода. Женщинам репродуктивного возраста, которым предполагается назначить сертралин, следует рекомендовать воспользоваться эффективными контрацептивными средствами.

Побочное действие

Пищеварительная система: диспепсические расстройства (метеоризм, тошнота, рвота, диарея, запор), боль в животе, панкреатит, сухость во рту. *Сердечно-сосудистая система:* учащенное сердцебиение, тахикардия, артериальная гипертензия.

Опорно-двигательный аппарат: артралгия, мышечные судороги.

Центральная и периферическая нервная система: экстрапирамидные расстройства (дискинезии, акатизии, скрежет зубами, нарушение походки), произвольные мышечные сокращения, парестезии, обморок, сонливость, головная боль, мигрень, головокружение, тремор, бессонница, тревога, житация, гипомания, мания, галлюцинации, эйфория, ночные кошмары, психоз, снижение либидо, суицид, кома.

Система дыхания: бронхоспазм, зевота. *Мочевыделительная система:* энурез, недержание или задержка мочи.

Репродуктивная система и молочная железа: нарушение половой функции (задержка эякуляции, снижение потенции), галакторея, гинекомастия, нарушение менструального цикла, приапизм.

Органы зрения: нарушение зрения, мидриаз.

Эндокринная система: гиперпролактинемия, гипотериоз, синдром неадекватной секреции АДГ.

Гепатобилиарная система: гепатит, желтуха, печеночная недостаточность.

Аллергические реакции: крапивница, зуд, анафилактикоидная реакция.

Прочие: слабость, покраснение кожи или "приливы" крови к лицу, звон в ушах, алопеция, ангионевротический отек, отек лица, периорбитальный отек, реакция фотосенсибилизации, пурпура, повышенное потоотделение, снижение аппетита (редко - повышение), вплоть до анорексии, снижение или увеличение массы тела, кровотечения (в т.ч. носовые, желудочно-кишечные или гематурия), периферический отек, изредка синдром Стивена-Джонсона и эпидермальный некролиз. *Данные лабораторных анализов:* редко, при длительном применении возникает асимптоматическое повышение активности трансаминаз в сыворотке крови. Отмена препарата в этом случае приводит к нормализации активности ферментов. Возможно развитие лейкопении и тромбоцитопении, а также повышение уровня холестерина в сыворотке крови. При прекращении лечения сертралином описаны редкие случаи синдрома отмены. Могут появляться парестезии, гипестезии, симптомы депрессии, галлюцинации, агрессивные реакции, психомоторное возбуждение, беспокойство или симптомы психоза, которые невозможно отличить от симптомов основного заболевания.

Особые указания

Сертралин не следует назначать совместно с ИМАО, а также в течение 14 дней после прекращения лечения ИМАО. Аналогично после отмены сертралина в течение 14 дней не назначают ИМАО.

Серотониновый синдром и злокачественный нейролептический синдром
При применении селективных ингибиторов обратного захвата серотонина (СИОЗС) описаны случаи развития серотонинового синдрома (СС) и злокачественного нейролептического синдрома (ЗНС), риск которых повышается при комбинировании СИОЗС с другими серотонинергическими средствами (в том числе триптанами), а также препаратами, влияющими на метаболизм серотонина (в том числе ингибиторами моноаминоксидазы), антипсихотическими средствами и другими антагонистами дофаминовых рецепторов. Проявлениями СС могут быть изменения психического статуса (в частности, житация, галлюцинации, кома), вегетативная лабильность (тахикардия, колебания артериального давления, гипертермия), изменения нейро-мышечной

передачи (гиперрефлексия, нарушение координации движений) и/или нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта (тошнота, рвота и диарея). Некоторые проявления СС, в том числе, гипертермия, ригидность мышц, вегетативная лабильность с возможностью быстрых колебаний параметров жизненно важных функций, а также изменения психического статуса, могут напоминать симптоматику, развивающуюся при ЗНС. Необходим мониторинг пациентов на предмет развития клинических проявлений СС и ЗНС.

Другие серотонинергические средства - необходимо соблюдать осторожность при одновременном назначении сертралина с другими препаратами, усиливающими серотонинергическую нейротрансмиссию, такими как, триптофан, фенфлюрамин или 5-НТ-агонисты. Подобное совместное назначение при возможности должно быть исключено, учитывая вероятность фармакодинамического взаимодействия.

Переход с других селективных ингибиторов обратного захвата серотонина (СИОЗС), антидепрессантов или антиобсессивных препаратов. Опыт клинических исследований, целью которых было определение оптимального времени, необходимого для перевода больных с приема других антидепрессивных и антиобсессивных средств на сертралин, ограничен. Необходимо соблюдать осторожность при таком переходе, особенно с длительнодействующих препаратов, например, с флуоксетина. Необходимый интервал между отменой одного селективного ингибитора обратного захвата серотонина и началом приема другого подобного препарата не установлен. Необходимо отметить, что у больных, подвергающихся электросудорожной терапии, достаточный опыт применения сертралина отсутствует.

Возможный успех или риск подобного комбинированного лечения не изучен. Нет опыта применения сертралина у больных с судорожным синдромом, поэтому следует избегать его применения у больных с нестабильной эпилепсией, а больных с контролируемой эпилепсией необходимо тщательно наблюдать во время лечения. При появлении судорог препарат следует отменить. Больные, страдающие депрессией, являются группой риска в отношении суицидальных попыток. Эта опасность сохраняется до развития ремиссии. Поэтому от начала лечения и до достижения оптимального клинического эффекта за больными следует установить постоянное медицинское наблюдение.

Активация мании/гипомании. Во время клинических исследований до внедрения сертралина на рынок, гипомания и мания наблюдались примерно у 0,4 % больных, получавших сертралин. Случаи активации мании/гипомании описаны также у небольшой части больных маниакально-депрессивным психозом, получавших другие антидепрессивные или антиобсессивные средства.

Применение при недостаточности функции печени. Сертралин активно биотрансформируется в печени. По данным фармакокинетического исследования, при многократном приеме сертралина у больных стабильным циррозом печени легкого течения наблюдалось увеличение периода полувыведения препарата и почти трехкратное увеличение АУС (площадь под кривой концентрация/время) и максимальной концентрации препарата по сравнению с таковыми у здоровых людей. Существенных различий в связывании с белками плазмы в двух группах не было. Применять сертралин у больных с заболеваниями печени следует с осторожностью. При назначении препарата больному с нарушенной функцией печени, необходимо обсудить целесообразность снижения дозы или увеличения интервала между приемом препарата.

Применение при почечной недостаточности. Сертралин подвергается активной биотрансформации, поэтому в неизменном виде с мочой он выводится в незначительном количестве. У больных с легкой и умеренно выраженной почечной

недостаточностью (клиренс креатинина 30-60 мл/мин) и больных с умеренной или тяжелой степенью почечной недостаточности (клиренс креатинина 10-29 мл/мин) фармакокинетические параметры (AUC₀₋₂₄ и C_{max}) сертралина при многократном его приеме существенно не отличались от группы контроля. Во всех группах период полувыведения препарата был одинаков, равно как не было различий в связывании с белками плазмы. Результаты этого исследования свидетельствуют о том, что, как и ожидалось с учетом незначительной почечной экскреции сертралина, коррекции его дозы в зависимости от выраженности почечной недостаточности не требуется.

Патологические кровотечения/кровозлияния. Рекомендуется соблюдать осторожность при назначении селективных ингибиторов обратного захвата серотонина в сочетании с препаратами, обладающими установленной способностью к изменению функций тромбоцитов, а также у пациентов с геморрагическими заболеваниями в анамнезе.

Гипонатриемия. Во время лечения сертралином может возникать транзиторная гипонатриемия. Это чаще развивается у пожилых больных, а также при приеме диуретиков или ряда других препаратов. Подобный побочный эффект связывают с синдромом неадекватной секреции антидиуретического гормона. При развитии симптоматической гипонатриемии сертралин следует отменить и назначить адекватную терапию, направленную на коррекцию уровня натрия в крови. Признаки и симптомы гипонатриемии включают головную боль, нарушение концентрации внимания, нарушение памяти, слабость и неустойчивость, что может приводить к падениям. В более тяжелых случаях могут возникнуть галлюцинации, обморок, судороги, кома, остановка дыхания и смерть.

Влияние на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмами: Назначение, сертралина, как правило, не сопровождается нарушением психомоторных функций. Однако его применение одновременно с другими препаратами может привести к нарушению внимания и координации движений. Поэтому во время лечения сертралином управлять транспортными средствами, специальной техникой или заниматься деятельностью, связанной с повышенным риском не рекомендуется.

Внимание!

Описание препарата является упрощённой и дополненной версией официальной инструкции по применению. Перед приобретением или использованием препарата вы должны проконсультироваться с врачом и ознакомиться с утверждённой производителем аннотацией. Информация о препарате предоставлена исключительно с ознакомительной целью и не должна быть использована как руководство к самолечению. Только врач может принять решение о назначении препарата, а также определить дозы и способы его применения.